

自然免疫疾患における患者レジストリを包含した
難病プラットフォーム体制の構築と、
それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

研究・実務責任者 所属 リウマチ科 職名 医長
氏名 水田 麻雄
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、水田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院にてSLE、APS、PM/DM(JDM)、MCTD、SS、JIAと診断された方

2 研究期間

研究全体の実施期間：倫理審査委員会承認後～永年

被登録者の参加期間：患者登録後～10年

5年毎に研究計画書の見直しを行い、研究継続の妥当性について審議します。

3 研究課題名

自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

4 研究実施機関

研究代表：東京医科歯科大学

共同研究施設：当院を含む、全国の大学病院等の医療施設

5 本研究の意義、目的、方法

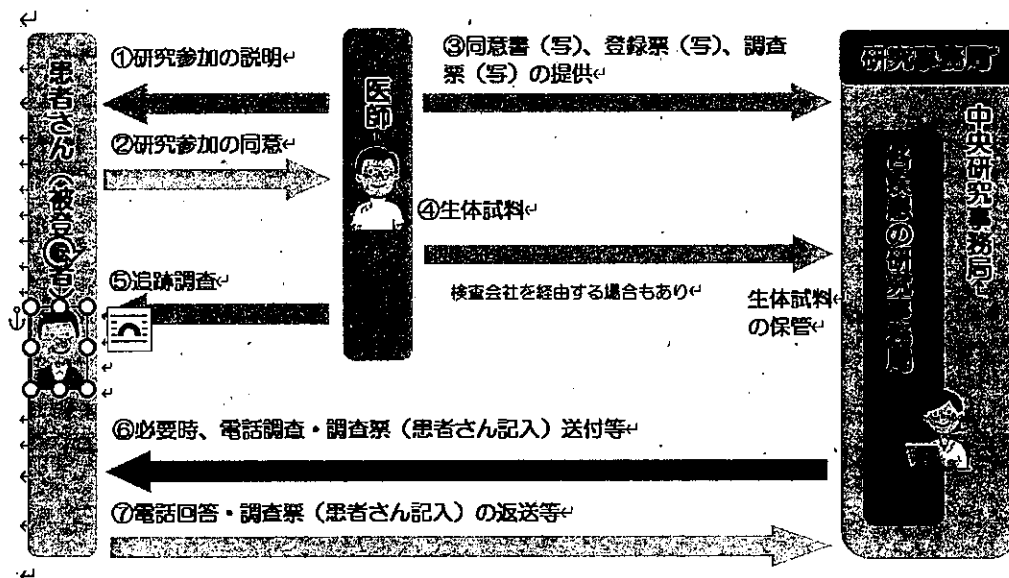
本研究は、より多くの対象の自己免疫疾患患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、対象の自己免疫疾患の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

本研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。生体試

料は血液 10mL です。

臨床情報や生体試料のうち、カルテに記載された臨床情報や生体試料は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局に提供いただきます。また、アンケート調査を行う場合に、必要な情報を提供いただくため、研究事務局より郵送されました「調査票（患者さん記入）」に必要な事項を記載の上、研究事務局に返送をお願いすることもありますし（郵送にかかる費用は研究事務局が負担いたします）、研究事務局の担当者が電話等で直接聞き取り調査をすることもあります。

【研究フロー】



* 研究事務局は、各疾患の研究事務局と研究全体を統括する中央研究事務局があります。

臨床情報や生体試料は、初回登録時から半年後、1年後、以後1年毎に合計10年間継続して収集する予定です。

6 協力をお願いする内容

観察項目；調査表にある個人情報を除いた臨床情報と検査結果

採血；通常の診療で血液検査をする際に、10mL程度の血液を余分に採取させていただきます。

7 プライバシーの保護について

1) 個人情報管理

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、被登録者 ID で管理されますが、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

2) 難病プラットフォームとの共有

難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構 (AMED) の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、被登録者 ID で管理されたあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報

は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会の承認を得た上で難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

3) 公開データベース登録の可能性

将来的にあなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース*に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

4) 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、自己免疫疾患に関する調査研究班のホームページ (<http://www.aid.umin.jp/>) に掲載します。対象の自己免疫疾患に関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書、さらに生体試料の管理状態に変更があった場合などを含みます。なお、本研究の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース (UMIN-CTR) でも閲覧可能です。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

リウマチ科 医長 水田 麻雄 連絡先電話番号 078-945-7300 (平日 9:00-17:00)

以上